〇体外診断用医薬品の認証基準の制定について

(平成17年6月22日)
(薬食発第0622004号)
(各都道府県知事あて厚生労働省医薬食品局長通知)

平成14年7月に公布された薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律(平成14年法律第96号)第2条による改正後の薬事法(昭和35年法律第145号。以下「改正薬事法」という。)については、平成15年12月に公布された薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律の施行期日を定める政令(平成15年政令第534号)により平成17年4月1日より施行されたところである。

今般、改正薬事法第23条の2第1項に基づく体外診断用医薬品の製造販売認証申請及び法第23条の2第4項に基づく認証を受けた事項の一部変更認証申請の場合における認証の基準については、下記のとおり取扱うこととしたので、ご了知の上、貴管下関係団体、関係業者等に対し周知をお願いしたい。

なお、本通知の写しを各地方厚生局長、独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長、日本製薬団体連合会会長、社団法人日本臨床検査薬協会会長、在日米国商工会議所医療機器・IVD小委員会委員長、欧州ビジネス協会協議会体外診断用医薬品委員会委員長及び薬事法登録認証機関協議会代表幹事あて送付することとしている。

記

1. 制定の内容

改正薬事法第23条の2第1項に基づき厚生労働大臣が基準を定めて指定する体外診断用医薬品(以下「指定体外診断用医薬品」という。)については、平成17年3月29日厚生労働省告示第121号により告示され、同告示中に基準(以下「適合性認証基準」という。)が示されているほか、平成17年3月31日付け薬食発第0331033号医薬食品局長通知「体外診断用医薬品の製造販売認証申請について」(以下「IVD認証申請局長通知」という。)の中で適合性認証基準への適合性を示す資料につき示している。

今般、この適合性認証基準の運用の細部を別添1に示す「体外診断用医薬品認証基準」として定めるものであること。

2. 認証基準の不適合品について

認証基準の定められた品目であって、当該認証基準に適合しない品目の製造販売認証申請の区分については、平成17年2月16日薬食発第0216004号医薬食品局長通知「体外診断用医薬品の製造販売承認申請について」の記の第2の(4)における「基準不適合品目」の区分における申請となること。

3. 既承認品の取扱いについて

薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律(平成14年法律第96号)第2条による改正前の薬事法において承認されたものであって、法第23条の2第1項の規定に基づく認証を受けているものとみなされたもののうち当該認証基準に適合しないものについては、当該認証基準に適合するための承認事項一部変更承認申請(以下「基準適合化一変申請」という。)を別途行う必要はないものとする。

なお、基準適合化一変申請を行わない場合であって、今後、基準適合化一変申請以外の承認事項一部変更承認申請を行う際は、IVD承認申請局長通知における、基準不適合品目の取扱いとなることに留意すること。

4. 基本要件適合性チェックリストの取扱いについて

薬事法登録認証機関が認証基準適合性の評価を行う際の、適合性認証基準の別紙4に示す基本要件適合性チェックリストの取扱いについては、平成17年6月16日薬食棣発第0616001号医療機器審査管理室長通知「指定体外診断用医薬品の基本要件基準適合性チェックリストについて」も参照すること。

別添1

体外診断用医薬品認証基準

平成17年3月29日厚生労働省告示第121号に示す薬事法第23条の2第1項の規定に基づき厚生労働大臣が基準を定めて指定する体外診断用医薬品について、同告示中に示されている基準の運用の細部を次のように定める。(対象となる体外診所用医薬品については別表参照。)

体外診断用医薬品認証基準

1. 検出用試薬について

検出用試薬にあっては、別紙1による試験方法により別紙2に示す条件に適合する対照体外診断用医薬品若しくは検出方法と比較した際、その判定結果について別紙3による統計処理を行ったときの一致率が90%以上であること。

2. 測定用試薬について

測定用試薬にあっては、別紙1による試験方法により別紙2に示す条件に適合する対照体外診断用医薬品若しくは測定方法と比較した際、その判定結果について別紙3による統計処理を行ったときの相関係数は0.9以上であり、かつ、回帰直線式の傾きは0.9～1.1であること。

3. 基本要件への適合性

別紙4に示す基本要件適合性チェックリストに基づき基本要件への適合性を説明するものであること。

4. その他
　本基準に適合するものであっても、測定原理、検出感度等が既存の体外診断用医薬品と明らかに異なる場合については、本基準に適合しないものとする。

別紙1

試験方法

1)　試験実施者
　試験の実施は、申請者自身が行うか又は他の検査機関等に依頼して実施する。なお、試験成績を示す書類には、試験実施者の陳述、署名がなければならない。
2)　検体数と選択方法
①　検体数
　検体数は、原則として、通常の方法で適切に採取され、かつ適切に保管された検体、50検体以上とするが、性能が適正に評価できる場合や対象となる疾患数が極めて少ない場合は、必ずしもこの限りではない。
②　検出用試薬
　検体については、原則として、陽性若しくは陰性となるもののうち少ない方の検体数が25検体以上とするとともに、検体は、臨床的判断濃度(カットオフ値等)近傍の検体を含め、性能が適正に評価できるように選択すること。ただし、対象となる疾患数又は疾患における検体種が極めて少ない場合または臨床的判断濃度近傍の検体を確認することが難しい場合は、必ずしもこの限りではない。
③　測定用試薬
　検体の濃度は、測定範囲全域にわたって分布させるとともに、臨床的判断濃度(基準値・カットオフ彼等)近傍の検体を含めて、性能が適正に評価できるように選択すること。ただし、対象となる疾患数又は疾患における検体種が極めて少ない場合は、必ずしもこの限りではない。

別紙2

対照体外診断用医薬品若しくは検出又は測定方法

　対照とする体外診所用医薬品については、既に承認若しくは認証された体外診所用医薬品のうち、実際の臨床で汎用されており、かつ、現在の技術レベルからみて再現性等性能的に優れているものを選定すること。
　対照となる既承認(認証)体外診断用医薬品において、複数の品目がある場合は原則として2種類以上の体外診断用医薬品を対照として選定すること。なお、複数の測定方法が存在する場合は、測定方法が複数になるよう2種類以上の体外診所用医薬品を対照として選定すること。また、測定試薬の場合で、対照となる体外診断用医薬品の測定結果との直線回帰式を求めた結果、そのY切片が0から大きく離れる場合は、その体外診断用医薬品を比較対照とするのは望ましくないこと。
　なお、公的機関(WHO等)、標準化機関(JCTLM、NCCLS、JCCLS等)又は関連学会等で採用している基準的な検出若しくは測定方法がある場合は、原則、その検出若しくは測定結果を対照とすること。この場合、学会等で採用している基準的な方法でも、対象とする科学的な妥当性について説明をする必要があること。(基準的な方法とは、世界的に、或いは日本において、基準的方法として認められているものをいうこと。なお、この場合、そこで規定されている操作法、判定方法及び性能の規格等を説明する必要があること。)

(注)

JCTLM：Joint Committee on Traceability in Laboratory Medicine；臨床検査医学におけるトレサビリテイに関する合同委員会

NCCLS ：National Committee for Clinical Laboratory Standards；米国臨床検査標準協議会

jCCLS ：Japanese Committee for Clinical Laboratory Standards；日本臨床検査標準協議会

別紙3

統計処理の方法

　対照体外診所用医薬品若しくは検出又は測定方法による検出又は測定結果に対し、以下の統計処理を行うこと。
(1)　検出用試薬
　比較対照品及び被検討品について同一検体の検出結果を適切な表(m×n分割表など)に記載し、両者の一致率を算出すること。
(2)　測定用試薬
　同一検体に関する比較対照品の測定結果をX軸、被検討品の測定結果をY軸に取り、測定値(X, Y)の相関係数および直線回帰式を求めること。

(別紙4)

体外診断用医薬品　基本要件適合性チェックリスト

第一章　一般的要求事項

基本要件	体外診断用医薬品への適用・不適用	適合の方法	特定文書の確認
（設計） 第一条　薬事法（昭和三十五年法律第百四十五号）第二条第十三項に定める体外診断用医薬品（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。以下同じ。）は、当該体外診断用医薬品の意図された使用条件及び用途に従い、また、必要に応じ、技術知識及び経験を有し、並びに教育及び訓練を受けた意図された使用者によって適正に使用された場合において、患者の臨床状態及び安全を損なわないよう、使用者及び第三者（体外診断用医薬品の使用にあたって第三者の安全や健康に影響を及ぼす場合に限る。）の安全や健康を害すことがないよう、並びに使用の際に発生する危険性の程度が、その使用によって患者の得られる有用性に比して許容できる範囲内にあり、高水準の健康及び安全の確保が可能なように設計及び製造されていなければならない。	適用	要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。	医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（平成16年厚生労働省令第169号）
		認知規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	JIS　T　14971：医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用 体外診断用医薬品の製造販売認証申請について（平成17年3月31日薬食発第0331033号） 体外診断用医薬品の製造販売認証申請に際し留意すべき事項について（平成17年3月31日　薬食機発第0331010号）
（リスクマネジメント） 第二条　体外診断用医薬品の設計及び製造に係る製造販売業者又は製造業者（以下「製造販売業者等」という。）は、最新の技術に立脚して体外診断用医薬品の安全性を確保しなければならない。危険性の低減が要求される場合、製造販売業者等は各危害についての残存する危険性が許容される範囲内にあると判断されるように危険性を管理しなければならない。この場合において、製造販売業者等は次の各号に掲げる事項を当該各号の順序に従い、危険性の管理に適用しなければならない。 一　既知又は予見し得る危害を識別し、意図された使用方法及び予測し得る誤使用に起因する危陰性を評価すること。 二　前号により評価された危険性を本質的な安全設計及び製造を通じて、合理的に実行可能な限り除去すること。 三　前号に基づく危険性の除去を行った後に残存する危険性を適切な防護手段により、実行可能な限り低減すること。 四　第二号に基づく危険性の除去を行った後に残存する危険性を示すこと。	適用	認知規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	JIS　T　14971：医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用 体外診断用医薬品の製造販売認証申請について（平成17年3月31日薬食発第0331033号） 体外診断用医薬品の製造販売認証申請に際し留意すべき事項について（平成17年3月31日　薬食機発第0331010号）

（体外診断用医薬品の性能及び機能） 第三条　体外診断用医薬品は、製造販売業者等の意図する性能を発揮できなければならず、体外診断用医薬品としての機能を発揮できるよう設計、製造及び包装されなければならない。	適用	要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。	医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（平成16年厚生労働省令第169号） 体外診断用医薬品の製造販売認証申請について（平成17年3月31日薬食発第0331033号） 体外診断用医薬品の製造販売認証申請に際し留意すべき事項について（平成17年3月31日　薬食機発第0331010号）
（製品の寿命） 第四条　製造販売業者等が設定した体外診断用医薬品の製品の寿命の範囲内において当該体外診断用医薬品が製造販売業者等の指示に従って、通常の使用条件下において発生しうる負荷を受けた場合に、体外診断用医薬品の特性及び性能は、患者又は使用者若しくは第三者の健康及び安全を脅かす有害な影響を与える程度に劣化等による悪影響を受けるものであってはならない。	適用	要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。	医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（平成16年厚生労働省令第169号）
		認知規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	JIS　T　14971：医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用 体外診断用医薬品の製造販売認証申請について（平成17年3月31日薬食発第0331033号） 体外診断用医薬品の製造販売認証申請に際し留意すべき事項について（平成17年3月31薬食機発第0331010号）
（輸送及び保管等） 第五条　体外診断用医薬品は、製造販売業者等の指示及び情報に従った条件の下で輸送及び保管され、かつ意図された使用方法で使用された揚合において、その特性及び性能が低下しないよう設計、製造及び包装されていなければならない。	適用	要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。	医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（平成16年厚生労働省令第169号）体外診断用医薬品の製造 販売認証申請について（平成17年3月31日薬食発第0331033号） 体外診断用医薬品の製造販売認証申請に際し留意すべき事項について（平成17年3月31日　薬食機発第0331010号）
		認知規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	JIS　T　14971：医療機器—オリスクマネジメントの医療機器への適用
（体外診断用医薬品の有効性） 第六条　体外診断用医薬品の意図された有効性は、起こりうる副作用を上回るものでなければならない。	適用	認知規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	JIS　T　14971：医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用
		認証基準に基づき既認証品との同等性について示す。	薬事法第23条の2第1項の規定により厚生労働大臣が基準を定めて指定する体外診断用医薬品（平成17年3月29日厚生労働省告示第121号）
		既存品のある場合	体外診断用医薬品の製造

		は、意図した性能について同等性を示す。	販売認証申請について(平成17年3月31日薬食発第0331033号)

第二章　設計及び製造要求事項

(体外診断用医薬品の化学的特性等)			
第七条　体外診断用医薬品は、前章の要件を満たすほか、使用材料の選定について、必要に応じ、次の各号に掲げる事項について注意が払われた上で、設計及び製造されていなければならない。 一　毒性及び可燃性 二　使用材料と生体組織及び検体との間の適合性 三　硬度、摩耗及び疲労度等	適用	リスク分析を行い、使用材料の安全性を確認。	JIS　T　14971:医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用 体外診断用医薬品の製造販売認証申請について(平成17年3月31日　薬食発第0331033号) 体外診断用医薬品の製造販売認証申請に際し留意すべき事項について(平成17年3月31日　薬食機発第0331010号)
2　体外診断用医薬品は、その使用目的に応じ、当該体外診断用医薬品の輸送、保管及び使用に携わる者及び患者に対して汚染物質及び残留物質(以下「汚染物質等」という。)が及ぼす危険性を最小限に抑えるように設計、製造及び包装されていなければならず、また、汚染物質等に接触する生体組織、接触時間及び接触頻度について注意が払われていなければならない。	適用	リスク分析を行い、使用材料の安全性を確認。	JIS　T　14971:医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用 体外診断用医薬品の製造販売認証申請について(平成17年3月31日　薬食発第0331033号) 体外診断用医薬品の製造販売認証申請に際し留意すべき事項について(平成17年3月31日　薬食機発第0331010号)
3　体外診断用医薬品は、通常の使用手順の中で当該体外診断用医薬品と同時に使用される各種材料、物質又はガスと安全に併用できるよう設計及び製造されていなければならない。	適用(各種材料に検体サンプリング時のチップ、プレート等を含む場合に限る。)	リスク分析を行い、同時使用される材料との安全性を確認。	JIS　T　14971:医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用 体外診断用医薬品の製造販売認証申請について(平成17年3月31日　薬食発第0331033号) 体外診断用医薬品の製造販売認証申請に際し留意すべき事項について(平成17年3月31日　薬貴様発第0331010号)
4　体外診断用医薬品は、当該体外診断用医薬品から溶出又は漏出する物質が及ぼす危険性が合理的に実行可能な限り、適切に低減するよう設計及び製造されていなければならない。	適用	リスク管理の規格に適合することを確認。	JIS　T　14971:医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用 体外診断用医薬品の製造販売認証申請について(平成17年3月31日　薬食発第0331033号) 体外診断用医薬品の製造販売認証申請に際し留意すべき事項について(平成17年3月31日　薬食機発第0331010号)
5　体外診断用医薬品は、合理的に実行可能な限り、当該体外診断用医薬品自体及びその目的とする使用環境に照らして、偶発的にある種の物質がその体外診断用医薬品へ侵入する危険性又はその体外診断用医薬品から浸出することにより発生する危険性	適用	リスク管理の規格に適合することを確認。	JIS　T　14971:医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用 体外診断用医薬品の製造販売認証申請について(平成17年3月31日　薬食発第0331033号) 体外診断用医薬品の製造

を、適切に低減できるよう設計及び製造されていなければならない。			販売認証申請に際し留意すべき事項について(平成17年3月31日　薬食機発第0331010号)
(微生物汚染等の防止)			
第八条　体外診断用医薬品及び当該体外診断用医薬品の製造工程は、患者、使用者及び第三者(体外診断用医薬品の使用にあたって第三者に対する感染の危険性がある場合に限る。)に対する感染の危険性がある場合、これらの危険性を、合理的に実行可能な限り、適切に除去又は軽減するよう、次の各号を考慮して設計されていなければならない。 一　取扱いを容易にすること。 二　必要に応じ、使用中の体外診断用医薬品からの微生物漏出又は曝露を、合理的に実行可能な限り、適切に軽減すること。 三　必要に応じ、患者、使用者及び第三者による体外診断用医薬品又は検体への微生物汚染を防止すること。	適用	リスク管理の規格に適合することを確認。	JIS　T　14971:医療機器―リスクマネジメントの医療機器への適用 体外診断用医薬品の製造販売認証申請について(平成17年3月31日　薬食発第0331033号) 体外診断用医薬品の製造販売認証申請に際し留意すべき事項について(平成17年3月31日　薬食機発第0331010号)
2　体外診断用医薬品に生物由来の物質が組み込まれている場合、適切な入手先、ドナー及び物質を選択し、妥当性が確認されている不活性化、保全、試験及び制御手順により、感染に関する危険性を、合理的かつ適切な方法で低減しなければならない。	適用	リスク管理の規格に適合することを確認。	JIS　T　14971:医療機器―リスクマネジメントの医療機器への適用
3　滅菌状態で出荷される体外診断用薬品は、再使用が不可能である包装がなされるよう設計及び製造されなければならない。当該体外診断用医薬品の包装は適切な手順に従って、包装の破損又は開封がなされない限り、販売された時点で無菌であり、製造販売業者によって指示された輸送及び保管条件の下で無菌状態が維持され、かつ、再使用が不可能であるようにされていなければならない。	適用(但し、滅菌が必須でないものは除く)		日局一般試験法　無菌試験又はそれと同等性が担保できる基準医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令(平成16年厚生労働省令第169号)
4　滅菌を施さなければならない体外診断用医薬品は、適切に管理された状態で製造されなければならない。	適用	要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。	医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令(平成16年厚生労働省令第169号) 体外診断用医薬品の製造販売認証申請について(平成17年3月31日　薬食発第0331033号) 体外診断用医薬品の製造販売認証申請に際し留意すべき事項について(平成17年3月31日　薬食機発第0331010号)

5　非滅菌体外診断用医薬品の包装は、当該体外診断用医薬品の品質を落とさないよう所定の清浄度を維持するものでなければならない。使用前に滅菌を施さなければならない体外診断用医薬品の包装は、微生物汚染の危険性を最小限に抑え得るようなものでなければならない。この場合の包装は、滅菌方法を考慮した適切なものでなければならない。	適用	要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。	医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令(平成16年厚生労働省令第169号)
(製造又は使用環境に対する配慮)			
(体外診断用医薬品が、他の医療)機器又は体外診断用医薬品又は装置と組み合わせて使用される場合、接続系を含めたすべての組み合わせは、安全であり、各医療機器又は体外診断用医薬品が持つ性能が損なわれないようにしなければならない。組み合わされる場合、使用上の制限事項は、直接表示するか添付文書に明示しておかな覧ければならない。)	適用	リスク管理の規格に適合することを確認。	JIS　T　14971　医療機器―リスクマネジメントの医療機器への適用
		使用に際して必要な情報の提供の有無を確認。	体外診断用医薬品の添付文言の記載要領について(平成17年3月10日　薬食発第0310006号) 体外診断用医薬品の添付文書の記載要領について(平成17年3月31日　薬食安発第0331014号)
第九条　体外診断用医薬品については、次の各号に掲げる危険性が、合理的かつ適切に除去又は低減されるように設計及び製造されなければならない。 一　物理的特性に関連した傷害の危険性 二　合理的に予測可能な外界からの影響又は環境条件に関連する危険性 三　通常の状態で使用中に接触する可能性のある原材料、物質及びガスとの同時使用に関連する危陰性 四　物質が偶然体外診断用医薬品に侵入する危険性 五　接件を誤認する危険性 六　研究又は治療のために通常使用される他の体外診断用医薬品又は医療機器と相互干渉する危険性 七　校正が不可能な場合、使用材料が劣化する場合又は測定若しくは制御の機構の精度が低下する場合などに発生する危険性	適用	リスク管理の規格に適合することを確認。	JIS　T　14971　医療機器―リスクマネジメントの医療機器への適用 体外診断用医薬品の製造販売認証申請について(平成17年3月31日　薬食発第0331033号) 体外診断用医薬品の製造販売認証申請に際し留意すべき事項について(平成ニL7年3月31日　薬食機発第0331010号)
2　体外診断用医薬品は、通常の使用及び単一の故障状態において、火災又は爆発の危険性を最小限度に抑えるよう設計及び製造されていなければならない。可燃性物質又は爆発誘因物質に接触して使用される体外診断用医薬品については、細心の注意を払って設計及び製造しなければならない。	適用	リスク管理の規格に適合することを確認。	JIS　T　14971　医療機器―リスクマネジメントの医療機器への適用 体外診断用医薬品の製造販売認証申請について(平成L7年3月31日　薬食発第0331033号) 体外診断用医薬品の製造販売認証申請に際し留意すべき事項について(平成17年3月3日　薬食機発第0331010号)

3　体外診断用医薬品は、すべての廃棄物の安全な処理を容易にできるよう設計及び製造されていなければならない。	適用	リスク管理の規格に適合することを確認。	JIS　T　14971　医療機器―リスクマネジメントの医療機器への適用 体外診断用医薬品の製造販売認証申請について(平成17年3月31日　薬食発第0331033号)体外診断用医薬品の製造販売認証申請に際し留意すべき事項について(平成17年3月31日　薬食機発第0331010号)
(測定値に対する配慮)			
第十条　体外診断用医薬品は、その不正確性が患者に重大な悪影響を及ぼす可能性がある場合、当該体外診断用医薬品の使用目的に照らし、十分な正確性、精度及び安定性を有するよう、設計及び製造されていなければならない。正確性の限界は、製造販売業者等によって示されなければならない。	適用	設計、製造に関わる基本的な要求事項で、「体外診断用医薬品製造業製造管理及び品質管理規則案(仮称)」に適合する。	医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令(平成16年厚生労働省令第169号)
		リスク分析を行い、便益性を検証する。	JIS　T　14971・医療機器―リスクマネジメントの医療機器への適用
		適合性認証基準に基づき既承認(認証)品との同等性について示す。	薬事法第23条の2第1項の規定により厚生労働大臣が基準を定めて指定する体外診断用医薬品(平成17年3月29日厚生労働省告示第121号)
		既存品のある場合は、意図した性能について同等性を示す。	体外診断用医薬品の製造販売認証申請について(平成17年3月31日　薬食発第0331033号) 体外診断用医薬品の製造販売認証申請に際し留意すべき事項について(平成17年3月31日　薬食機発第0331010号)
2　体外診断用医薬品の性能が校正器又は標準物質の使用に依存している場合、これらの校正器又は標準物質に割り当てられている値の遡及性は、品質管理システムを通して保証されなければならない。	適用	意図した性能を保証すること。	医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令(平成16年厚生労働省令第169号)
3　体外診断用医薬品の目盛りは、その使用目的に応じ、人間工学的な観点から設計されなければならない。	適用	リスク分析を行い、便益性を検証する。	JIS　T　14971　医療機器―リスクマネジメントの医療機器への適用
4　数値で表現された値については、可能な限り標準化された一般的な単位を使用し、体外診断用医薬品の使用者に理解されるものでなければならない。	適用	使用に際して必要な情報の提供の有無を確認。	体外診断用医薬品の添付文書の記載要領について(平成17年3月10日　薬食発第0310006号)体外診断用医薬品の添付文書の記載要領について(平成17年3月31日　薬食安発第0331014号)
(放射線に対する防御)			
第十一条　体外診断用医薬品は、その使用目的に沿って、測定等	適用	設計、製造に関わる基本的な要求事項	医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品

のだめに適正な水準の放射線の照射を妨げることなく、患者、使用者及び第三者への放射線被曝が合理的、かつ適切に低減するよう設計、製造及び包装されていなければならない。		で、「医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令(平成16年厚生労働省令第169号)」に適合する。 規定された法律に適合。	質管理の基準に関する省令(平成16年厚生労働省令第169号) JIS T 14971 医療機器―リスクマネジメントの医療機器への適用 体外診断用医薬品の製造販売認証申請について(平成17年3月31日 薬食発第0331033号) 体外診断用医薬品の製造販売認証申請に際し留意すべき事項について(平成17年3月31日 薬食機発第0331010号) 放射性同位元素等による放射線障害の防止に関する法律(昭和32年6月10日法律第167号)
2 体外診断用医薬品は、意回しない二次放射線又は散乱線による患者、使用者及び第三者への被曝を可能な限り軽減するよう設計及び製造されていなければならない。	適用	設計、製造に関わる基本的な要求事項で、「医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令」に適合する。	医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令(平成16年厚生労働省令第169号) JIS T 14971 医療機器―リスクマネジメントの医療機器への適用 体外診断用医薬品の製造販売認証申請について(平成17年3月31日 薬食発第0331033号) 体外診断用医薬品の製造販売認証申請に際し留意すべき事項について(平成17年3月31日 薬食機発第0331010号)
		規定された法律に適合。	放射性同位元素等による放射線障害の防止に関する法律(昭和32年6月to日法律第167号)
3 放射線を放出する体外診断用医薬品の取扱説明書には、放出する放射線の性質、患者及び使用者に対する防護手段、誤使用の防止法並びに振付中の固有の危険性の排除方法について、詳細な情報が記載されていなければならない。	適用	情報の提供の有無を確認。	体外診断用医薬品の添付文書の記載要領について(平成17年3月10日 薬食発第0310006号) 体外診断用医薬品の添付文書の記載要領について(平成17年3月31日 薬食安発第03310=L4号)
(自己検査用体外診断用医薬品に対する配慮)			
第十二条 自己検査用体外診断用医薬品は、それぞれの使用者が利用可能な技能及び手段並びに通常生じ得る使用者の技術及び環境の変化の影響に配慮し、用途に沿って適正に操作できるように設計及び製造されていなければならない。	適用	リスク分析を行い、便益性を検証する。	JIS T 14971 医療機器―リスクマネジメントの医療機器への適用 体外診断用医薬品の製造販売認証申請について(平成17年3月31日 薬食発第0331033号) 体外診断用医薬品の製造販売認証申請に際し留意すべき事項について(平成17年3月31日 薬食機発第0331010号)

		情報の提供の有無を確認。	体外診断用医薬品の添付文書の記載要領について（平成17年3月10日　薬食発第0310006号） 「体外診断用医薬品の添付文書の記載要領について」（平成17年3月31日　薬食安発第0331014号）
2　自己検査用体外診断用医薬品は、当該体外診断用医薬品の取扱い中、接伴の取扱い中（検体を取り扱う場合に限る。）及び検査結果の解釈における誤使用の危険性を可能な限り低減するように設計及び製造されていなければならない。	適用	リスク分析を行い、便益性を検証する。	JIS　T　14971　医療機器―リスクマネジメントの医療機器への適用 体外診断用医薬品の製造販売認証申請について（平成17年3月31日　薬食発第0331033号）体外診断用医薬品の製造販売認証申請に際し留意すべき事項について（平成17年3月31日　薬食機発第0331010号）
3　自己検査用体外診断用医薬品には、合理的に可能な場合、製造販売業者等が意図したように機能することを、使用に当たって使用者が検証できる手順を含めておかなければならない。	適用	リスク分析を行い、便益性を検証する。	JIS　T　14971　医療機器―リスクマネジメントの医療機器への適用 体外診断用医薬品の製造販売認証申請について（平成17年3月31B薬食発第0331033号） 体外診断用医薬品の製造販売認証申請に際し留意すべき事項について（平成17年3月31日　薬食機発第0331010号）
		情報の提供の有無を確認。	体外診断用医薬品の添付文言の記載要領について（平成17年3月10日　薬食発第0310006号） 「体外診断用医薬品の添付文言の記載要領について」（平成17年3月31日　薬食安発第0331014号）
（製造業者・製造販売業者が提供する情報）			
（使用者には、使用者の訓練及び知識の程度を考慮し、製造業者・製造販売業者名、安全な使用法及び医療機器又は体外診断薬の意図した性能を確認するために必要な情報が提供されなければならない。この情報は、容易に理解できるものでなければならない。）	適用	情報の提供の有無を確認。	体外診断用医薬品の添付文書の記載要領について（平成17年3月10日　薬食発第0310006号） 「体外診断用医薬品の添付文書の記載要領について」（平成17年3月31日　薬食安発第0331014号）
（性能評価）			
第十三条　体外診断用医薬品の性能評価を行うために収集されるすべてのデータは、薬事法その他関係法令の定めるところに従って収集されなければならない。	適用	試験を実施したものが虚偽のないことを自己宣誓する。	体外診断用医薬品の製造販売認証申請について（平成17年3月31日　薬食登第0331033号） 体外診断用医薬品の製造販売証申請に際し留意すべき事項について（平成17年3月31日　薬食機発第0331010号）

汎用検査用試薬

検査項目	code	一般的名称	分類案
白血球	44611000	白血球キット	Ⅱ
pH	31369000	pHキット	Ⅱ
蛋白	30181002	総蛋白キット	Ⅱ
ブドウ糖	30167002	グルコースキット	Ⅱ
ケトン体 ケトン体分画 アセト酪酸	33256002	ケトン体キット	Ⅱ
潜血	33257002	潜血キット	Ⅱ
ビリルビン	30157002	ビリルビンキット	Ⅱ
ウロビリノーゲン	31355000	ウロビリノーゲンキット	Ⅱ
亜硝酸塩	33300000	亜硝酸塩キット	Ⅱ
比重	43117000	比重キット	Ⅱ
アスコルビン酸	33292000	アスコルビン酸キット	Ⅱ
食塩	43078000	食塩キット	Ⅱ
アミラーゼ	38502002	アミラーゼキット	Ⅱ
アルブミン(微量アルブミンを含む)	30155002	アルブミンキット	Ⅱ
カタラーゼ	43109000	カタラーゼキット	Ⅱ
アンモニア	43101002	アンモニアキット	Ⅱ
デルタアミノレブリン酸	43085000	デルタアミノレブリン酸キット	Ⅱ
ポルフォビリノーゲン	43393000	ポルフォビリノーゲンキット	Ⅱ
クレアチニン(CRE)	30161002	クレアチニンキット	Ⅱ
ウロペプシン	43103000	ウロペプシンキット	Ⅱ
ヒト絨毛性性腺刺激ホルモン(HCG) 総ヒト絨毛性性腺刺激ホルモン(HCG)	30332002	ヒト絨毛性性腺刺激ホルモンキット	Ⅱ
黄体形成ホルモン(LH) ヒト黄体形成ホルモン(LH)	38246002	黄体形成ホルモンキット	Ⅱ
バニールマンデル酸(VMA)	30453002	バニールマンデル酸キット	Ⅱ
ヒト成長ホルモン(HGH) 成長ホルモン(GH)	30358002	ヒト成長ホルモンキット	Ⅱ
β2-マイクログロブリン(β2-m) β2-マイクログロブリン(BMG) β2-ミクログロブリン(β2-m) β2-MG	30296002	ベータ2ーマイクログロブリンキット	Ⅱ
アルカリ性フォスファターゼ(ALP)	33165002	アルカリ性フォスファターゼキット	Ⅱ
カルシウム(Ca)	30187002	カルシウムキット	Ⅱ
マグネシウム(Mg)	30190002	マグネシウムキット	Ⅱ
γーグルタミルトランスペプチダーゼ(γ一GTP)	38507002	ガンマーグルタミルトランスペプチダーゼキット	Ⅱ
無機リン(IP)	30191002	リン／無機リンキット	Ⅱ
テストステロン	30327012	テストステロンキット	Ⅱ
コルチゾール	44399000	コルチゾールキット	Ⅱ
ヒト免疫グロブリンG(IgG)	30232002	免疫グロブリンGキット	Ⅱ

ヒト免疫グロブリンA(IgA)	30228002	免疫グロブリンAキット	Ⅱ
ヒト免疫グロブリンM(IgM)	30234002	免疫グロブリンMキット	Ⅱ
トランスフェリン	30253002	トランスフェリンキット	Ⅱ
尿酸(UA)	30183002	尿酸キット	Ⅱ
尿素窒素(UN)	42849002	尿素窒素キット	Ⅱ
C-ペプチド(CPR)	30336002	C－ペプチドキット	Ⅱ
クレアチン	43378002	クレアチンキット	Ⅱ
アミラーゼアイソザイム	38541012	アミラーゼアイソザイムキット	Ⅱ
ヘモグロビン	30535002	ヘモグロビンキット	Ⅱ
タウ蛋白	43049000	タウ蛋白キット	Ⅱ
ヒト絨毛性ゴナドトロピンβ分画(β-HCG) ベーターヒト絨毛性ゴナドトロピン(β-HCG)	30333002	ベーターヒト絨毛性ゴナドトロピンキット	Ⅱ
卵胞刺激ホルモン(FSH)	30322002	卵胞刺激ホルモンキット	Ⅱ
エストリオール(E_3)	30329002	エストリオールキット	Ⅱ
α_1-アンチトリプシン	30268002	アルファ1－アンチトリプシンキット	Ⅱ
ヘモグロビン／トランスフェリン	81001000	ヘモグロビン／トランスフェリンキット	Ⅱ
アミノ酸	81002002	アミノ酸キット	Ⅱ
尿試験紙多項目	30226000	多項目試験紙キット	Ⅱ
亜鉛(Zn)	30184002	汎用検査用亜鉛キット	Ⅱ
クロール(Cl)	30188002	汎用検査用クロールキット	Ⅱ
総ヨウ素	81005000	汎用検査用総ヨウ素キット	Ⅱ
ヒト免疫グロブリンE(IgE) 非特異的免疫グロブリン(IgE)	81004000	汎用検査用免疫グロブリンEキット	Ⅱ
ミオイノシトール	81003000	ミオイノシトールキット	Ⅱ

血液学的検査用試薬

検査項目	新code	新一般的名称	分類
血小板(PLT)	41755000	血小板数キット	Ⅱ
血球計測及び白血球分類(網状赤血球)	30526000	網状赤血球キット	Ⅱ
血球計測及び白血球分類(ヘマトクリット)	32411000	ヘマトクリットキット	Ⅱ
血球計測及び白血球分類(白血球数)	43091000	白血球数キット	Ⅱ
血球計測及び白血球分類(赤血球数)	43095000	赤血球数キット	Ⅱ
血球計測及び白血球分類(平均赤血球容積)	43321000	平均赤血球容積キット	Ⅱ
血球計測及び白血球分類(平均赤血球血色素量)	43097000	平均赤血球血色素量キット	Ⅱ
血球計測及び白血球分類(平均赤血球血色素濃度)	42817000	平均赤血球血色素濃度キット	Ⅱ
血球計測及び白血球分類(好酸球数)	43080000	好酸球数キット	Ⅱ
血球計測及び白血球分類(好塩基赤血球)(好塩基斑点赤血球)	43065000	好塩基赤血球数キット	Ⅱ
血球計測及び白血球分類(赤血球直径)	44257000	赤血球直径キット	Ⅱ

血球計測及び白血球分類(血液像・白血球分類)	44309000	白血球分類キット	Ⅱ
活性化部分トロンボプラスチン時間(APTT)	38553000	活性化部分トロンボプラスチン時間キット	Ⅱ
複合凝固因子(第Ⅱ, Ⅶ, Ⅹ因子)活性	30550000	凝固第Ⅱ、第Ⅶ、第Ⅹ因子キット	Ⅱ
内因性凝固因子系の全ての凝固因子(Ⅱ, Ⅴ, Ⅷ、Ⅹ, ⅩⅠ, ⅩⅡ)及びフィブリノゲンの総合活性、Ⅱ, Ⅶ, Ⅸ, Ⅹ因子、PIVKAの検出	42889000	内因性凝固系凝固因子キット	Ⅱ
トロンビン時間	30540000	トロンビン時間キット	Ⅱ
可溶性フィブリンモノマー複合体	43421000	可溶性フィブリンモノマー複合体キット	Ⅱ
FDP(フィブリン・フィブリノーゲン分解産物)	30575000	フィブリン・フィブリノーゲン分解産物キット	Ⅱ
FDP・E分画(フィブリン・フィブリノーゲン分解産物・E分画)	43361000	フィブリン・フィブリノーゲン分解産物・E分画キット	Ⅱ
Dダイマー(FDP・Dダイマー, FDP・D-Dダイマー, フィブリン分解産物, 安定化フィブリン分解産物、D分画)	30576000	フィブリン分解産物キット	Ⅱ
フィブリノペプタイドA(FPA)	30563000	フィブリノペプタイドAキット	Ⅱ
プロトロンビンフラグメントF1+2	30567000	プロトロンビンフラグメントF1+2キット	Ⅱ
アンチトロンビンⅢ(ATⅢ)(アンチトロンビンⅢ活性)	30583000	アンチトロンビンⅢキット	Ⅱ
トロンビン・アンチトロンビンⅢ複合体(TAT)	30568000	トロンビンアンチトロンビンⅢ複合体キット	Ⅱ
プラスミノーゲン(プラスミノゲン, プラスミノゲン活性)	30578000	プラスミノーゲンキット	Ⅱ
アンチプラスミン(α2-プラスミンインヒビター, α2PI活性)	30574000	アルファ2ーアンチプラスミンキット	Ⅱ
α2-プラスミンインヒビター・プラスミン複合体(PIC, PPI, PAP)	30566000	プラスミンーアルファ2ーアンチプラスミン複合体キット	Ⅱ
プラスミノーゲンアクチベーターインヒビター1(PAI-1)	30579000	プラスミノーゲンアクチベーターインヒビター1キット	Ⅱ
組織プラスミノーゲンアクチベーター・インヒビター1複合体(t-PA・PAI-1複合体)	43073000	組織プラスミノーゲンアクチベーターインヒビター1複合体キット	Ⅱ
第Ⅴ凝固因子	30544000	第Ⅴ凝固因子キット	Ⅱ
第ⅩⅠ凝固因子	30551000	第ⅩⅠ凝固因子キット	Ⅱ
第ⅩⅡ凝固因子	30552000	第ⅩⅡ凝固因子キット	Ⅱ
第ⅩⅢa凝固因子	30555000	第ⅩⅢa凝固因子キット	Ⅱ
第ⅩⅢ凝固因子(フィブリン安定化因子, FSF)	30554000	第ⅩⅢ凝固因子キット	Ⅱ
第Ⅹa因子インヒビター	43046000	第Ⅹa因子インヒビターキット	Ⅱ
第Ⅷ因子関連抗原(F. ⅧR:Ag)	43305000	第Ⅷ因子関連抗原キット	Ⅱ
第Ⅷ因子リストセチンコファクター活性	44416000	第Ⅷ因子リストセチンコファクターキット	Ⅱ

PIVKA-Ⅱ(異常プロトロンビン)	44379002	血液凝固因子検査用PIVKA—Ⅱキット	Ⅱ
プロテインC(プロテインC活性、プロテインC抗原)	30588000	プロテインCキット	Ⅱ
プロテインS (プロテインS活性)	30589000	プロテインSキット	Ⅱ
トロンボモジュリン(TM)	44439000	トロンボモジュリンキット	Ⅱ
活性プロテインC抵抗性第Ⅴ因子	44418000	活性プロテインC抵抗性第Ⅴ因子キット	Ⅱ
血小板凝集能	44419000	血小板凝集能キット	Ⅱ
TDT(ターミナルデオキシヌクレオチジルトランスフェラーゼ)	43412000	ターミナルデオキシヌクレオチジルトランスフェラーゼキット	Ⅱ
エリスロポエチン(EPO)	30376000	エリスロポエチンキット	Ⅱ
デオキシチミジンキナーゼ (デオキシチミジンキナーゼ活性)	44254002	血液化学検査用デオキシチミジンキナーゼキット	Ⅱ
血沈(赤血球沈降度速度測定時の凝固防止)	82001000	血沈キット	Ⅱ
血液比重	44250000	血液比重キット	Ⅱ
カリクレイン プレカリクレイン	30559000	プレカリクレイン／カリクレインキット	Ⅱ

生化学的検査用試薬(1)

検査項目	新code	新一般的名称	分類
蛋白分画	43264000	蛋白分画キット	Ⅱ
チモール混濁試験(TTT)	43203000	チモール混濁試験キット	Ⅱ
硫酸亜鉛混濁試験(ZTT)	43204000	硫酸亜鉛混濁試験キット	Ⅱ
セファリンコレステロール(CCLF)	43202000	セファリンコレステロールキット	Ⅱ
コバルト反応	43347000	コバルト反応キット	Ⅱ
CKアイソザイム(CK-MBを含む)	38512000	クレアチンキナーゼアイソザイムキット	Ⅱ
CKアイソフォーム(CK-MMアイソフォームを含む)	38512000	クレアチンキナーゼアイソフォームキット	Ⅱ
ASTアイソザイム(m-GOTを含む)	42901000	アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼアイソザイムキット	Ⅱ
乳酸脱水素酵素(LD)アイソザイム	42907002	乳酸脱水素酵素アイソザイムキット	Ⅱ
ALPアイソザイム(骨型ALPを含む)	38511000	アルカリ性フォスファターゼアイソザイムキット	Ⅱ
アルドラーゼ(ALD)	38538000	アルドラーゼキット	Ⅱ
モノアミンオキシダーゼ(MAO)	42870000	モノアミンオキシダーゼキット	Ⅱ
コリンエステラーゼ(ChE)	38506000	コリンエステラーゼキット	Ⅱ
グアナーゼ(GUA)	44171000	グアナーゼキット	Ⅱ
アデノシンデアミナーゼ	43201000	アデノシンデアミナーゼキット	Ⅱ
ロイシンアミノペプチターゼ(LAP)	38546000	ロイシンアミノペプチダーゼキット	Ⅱ
シスチンアミノペプチダーゼ(CAP)	43475000	シスチンアミノペプチダーゼキット	Ⅱ
γ−グルタミルトランスペプチターゼアイソザイム	83001000	ガンマーグルタミルトランスペプチターゼアイソザイムキット	Ⅱ

トリプシン	30272000	トリプシンキット	Ⅱ
トリプシン類似酵素	43349000	歯周病原性細菌由来ペプチダーゼキット	Ⅱ
キモトリプシン	38543000	キモトリプシンキット	Ⅱ
トリプシンインヒビター(PSTI)	43350000	トリプシンインヒビターキット	Ⅱ
フォスフォリパーゼA2(PLA2)	43200000	フォスフォリパーゼA2キット	Ⅱ
5’-ヌクレオチダーゼ	38540000	5’ーヌクレオチダーゼキット	Ⅱ
酸性フォスファターゼ(ACP)	38498000	酸性フォスファターゼキット	Ⅱ
酸性フォスファターゼ(ACP)アイソザイム(前立腺由来または酒石酸阻害型ACPを含む)	42864000	酸性フォスファターゼアイソザイムキット	Ⅱ
グルタミン酸脱水素酵素(GLDH)	38544000	グルタミン酸脱水素酵素キット	Ⅱ
イソクエン酸脱水素酵素(ICDH)	33269000	イソクエン酸脱水素酵素キット	Ⅱ
オルニチンカルバミールトランスフェラーゼ(OCT)	44317000	オルニチンカルバミールトランスフェラーゼキット	Ⅱ
α-ヒドロキシ酪酸脱水素酵素(HBD) オキシ酪酸脱水素酵素	38545000	アルファーヒドロキシ酪酸脱水素酵素キット	Ⅱ
リゾチーム	38547000	リゾチームキット	Ⅱ
ピルビン酸キナーゼ(PK)	44421000	ピルビン酸キナーゼキット	Ⅱ
ブドウ糖-6-リン酸脱水素酵素(G-6-PDH)	33638000	グルコースー6ーリン酸脱水素酵素キット	Ⅱ
フォスフォヘキソースイソメラーゼ(PHI)	38539000	フォスフォヘキソースイソメラーゼキット	Ⅱ
2-5A合成酵素	42890000	2ー5A合成酵素キット	Ⅱ
プロリルヒドロキシラーゼ(PH)	44229000	プロリルヒドロキシラーゼキット	Ⅱ
スーパーオキサイドディスムターゼ(SOD)	43379000	スーパーオキサイドディスムターゼキット	Ⅱ
アンジオテンシンⅠ転換酵素(ACE)	38542000	アンジオテンシン転換酵素キット	Ⅱ
N-アセチルβ-D-グルコサミニダーゼ(NAG)	38549000	NーアセチルーベーターDーグルコサミニダーゼキット	Ⅱ
ガラクトース-1-リン酸ウリジルトランスフェラーゼ	33647000	ガラクトースー1ーリン酸キット	Ⅱ
シスタチンC	83002000	シスタチンCキット	Ⅱ
トリプシノーゲン2	83017000	トリプシノーゲン2キット	Ⅱ
リン酸化タウ蛋白	83014000	リン酸化タウ蛋白キット	Ⅱ

生化学的検査用試薬(2)

検査項目	新code	新一般的名称	分類
残余窒素(NPN)	44178000	残余窒素キット	Ⅱ
アミノ酸分画	44174000	アミノ酸分画キット	Ⅱ
ポリアミン	44179000	ポリアミンキット	Ⅱ
総分岐鎖アミノ酸	44176000	総分岐鎖アミノ酸キット	Ⅱ
p—アミノ馬尿酸(RPF)	44177000	p—アミノ馬尿酸キット	Ⅱ
p—アミノ安息香酸(PABA)	43199000	p—アミノ安息香酸キット	Ⅱ
総分岐鎖アミノ酸／チロシンモル比(BTR)	83007000	総分岐鎖アミノ酸／チロシンキット	Ⅱ
ガラクトース	30166000	ガラクトースキット	Ⅱ

グリコヘモグロビンA_1(HbA_1)	43198000	グリコヘモグロビンA_1キット	Ⅱ
フルクトサミン	30164000	フルクトサミンキット	Ⅱ
グリコアルブミン	44153000	グリコアルブミンキット	Ⅱ
ムコ蛋白	44154000	ムコ蛋白キット	Ⅱ
ヒアルロン酸	43294000	ヒアルロン酸キット	Ⅱ
1，5アンヒドログルシトール(1，5AG)	43010000	1，5アンヒドログルシトールキット	Ⅱ
シアル酸(SIA)	34225000	シアル酸キット	Ⅱ
ソルビトール	44343000	ソルビトールキット	Ⅱ
ペントシジン	83008000	ペントシジンキット	Ⅱ
ピルビン酸	30178000	ピルビン酸キット	Ⅱ
3—ヒドロキシ酪酸(β—ヒドロキシ酪酸)	33256012	3—ヒドロキシ酪酸キット	Ⅱ
2，3—ジフォスフォグリセリン酸	44228000	2，3—ジフォスフォグリセリン酸キット	Ⅱ
総脂質	30179000	総脂質キット	Ⅱ
トリグリセライド分画	83009000	トリグリセライド分画キット	Ⅱ
リン脂質(PL)	30176000	リン脂質キット	Ⅱ
遊離脂肪酸(NEFA)	30174000	非エステル結合型脂肪酸キット	Ⅱ
コレステロール分画	83010000	コレステロール分画キット	Ⅱ
レムナント様リポ蛋白コレステロール	44169000	レムナント様リポ蛋白コレステロールキット	Ⅱ
過酸化脂質	42998000	過酸化脂質キット	Ⅱ
胆汁酸(TBA)	30156000	胆汁酸キット	Ⅱ
β—リポ蛋白(β—LP)	44378000	ベーターリポ蛋白キット	Ⅱ
リポ蛋白分画	44170000	リポ蛋白分画キット	Ⅱ
リポ蛋白Ｘ	44375000	リポ蛋白Ｘキット	Ⅱ
リポ蛋白—a {LP(a)}	41419000	リポ蛋白(a)キット	Ⅱ
リポ蛋白リパーゼ(LPL)	44352000	リポ蛋白リパーゼキット	Ⅱ
レシチンコレステロールアシルトランスフェラーゼ(LCAT)	43296000	レシチンコレステロールアシルトランスフェラーゼキット	Ⅱ
アポ蛋白B	30258000	アポリポ蛋白Bキット	Ⅱ
アポ蛋白C—Ⅱ	44392000	アポリポ蛋白C—Ⅱキット	Ⅱ
アポ蛋白C—Ⅲ	44391000	アポリポ蛋白C—Ⅲキット	Ⅱ
アポ蛋白E	42978000	アポリポ蛋白Eキット	Ⅱ
コレステリルエステル輸送蛋白(CETP)	42993000	コレステリルエステル輸送蛋白キット	Ⅱ
イヌリン	83015000	イヌリンキット	Ⅱ
MDA—LDL(酸化LDL)	83018000	MDA—LDL(酸化LDL)キット	Ⅱ

生化学的検査用試薬(3)

検査項目	新code	新一般的名称	分類
ビタミンB_{12}	30384000	ビタミンB12キット	Ⅱ
葉酸	30378000	葉酸キット	Ⅱ
ビタミンD，1，25—ジヒドロビタミンD_3	30349000	1、25—ジヒドロキシビタミンD3キット	Ⅱ
直接ビリルビン	30157002	直接ビリルビンキット	Ⅱ
遊離カルバマゼピン	30397000	遊離カルバマゼピンキット	Ⅱ
遊離バルプロ酸	30400000	遊離バルプロ酸キット	Ⅱ

N―アセチルプロカインアミド	30391000	N―アセチルプロカインアミドキット	Ⅱ
キニジン	30394000	キニジンキット	Ⅱ
サリチル酸	30449000	サリチル酸キット	Ⅱ
ジベカシン	30407000	ジベカシンキット	Ⅱ
ネチルマイシン	30410000	ネチルマイシンキット	Ⅱ
メトトレキサート	30418002	メトトレキサートキット	Ⅱ
エタノール	38524000	エタノールキット	Ⅱ
ブロムペリドール	42931000	ブロムペリドールキット	Ⅱ
ゾニサミド	42928000	ゾニサミドキット	Ⅱ
アプリンジン	42925000	アプリンジンキット	Ⅱ
アルベカシン	42929000	アルベカシンキット	Ⅱ
イセパマイシン	42920000	イセパマイシンキット	Ⅱ
タクロリムス	30421000	タクロリムスキット	Ⅱ
三環系抗うつ剤(TCA)	30451000	三環系抗うつ剤キット	Ⅱ
テイコプラニン	30415000	テイコプラニンキット	Ⅱ
モルヒネ	83011000	モルヒネキット	Ⅱ
メキシレチン	83012000	メキシレチンキット	Ⅱ
アンバウンドビリルビン	83019000	アンバウンドビリルビンキット	Ⅱ
間接ビリルビン	43274000	間接ビリルビンキット	Ⅱ
フェノールスルホフタレイン(PSP)	83016000	フェノールスルホフタレインキット	Ⅱ

免疫学的検査用試薬(1)

検査項目	新code	新一般的名称	分類
特異的免疫グロブリンG	84001000	免疫グロブリンG単一試験・単一結果用の多種抗原キット	Ⅱ
分泌型免疫グロブリン(s―IgA)	30228012	分泌型免疫グロブリンAキット	Ⅱ
アレルゲン特異IgE 特異的免疫グロブリンE(IgE) 抗原特異IgE抗体 抗吸入性アレルゲンIgE抗体	30277000	免疫グロブリンE単一試験・単一結果用の多種抗原キット	Ⅱ
アレルゲン特異IgE 特異的免疫グロブリンE(IgE) 抗原特異IgE抗体 抗吸入性アレルゲンIgE抗体	30278000	免疫グロブリンE単一試験・複数結果用の多種抗原キット	Ⅱ
免疫グロブリンL鎖カッパ型 免疫グロブリンL鎖λ型(L鎖(λ))	30236000	免疫グロブリンカッパ／ラムダ鎖キット	Ⅱ
IgGサブクラス	84002000	免疫グロブリンGサブクラスキット	Ⅱ
免疫グロブリン多項目(IgG、IgA、IgM、L鎖カッパ型、L鎖ラムダ型)	84021000	多項目免疫グロブリンキット	Ⅱ
血清補体価(CH_{50})	43254000	血清補体価CH_{50}キット	Ⅱ
補体成分C_3c	30241002	補体成分C3cキット	Ⅱ
C1―インアクチベーター C1―インアクチベーター活性	30240000	補体成分C1不活性化因子キット	Ⅱ
C3プロアクチベーター	43815000	C3プロアクチベーターキット	Ⅱ
補体制御因子(精子運動性)	84003000	補体制御因子キット	Ⅱ
α_1―マイクログロブリン(α1―m)	30270000	アルファ1―マイクログロブリンキット	Ⅱ
α_1―酸性糖蛋白(α1―AGP)	36010000	アルファ1―酸性糖蛋白キット	Ⅱ

レチノール結合蛋白(RBP)	30252000	レチノール結合蛋白キット	Ⅱ
ヘモペキシン(Hx)	30249000	ヘモペキシンキット	Ⅱ
APRスコア	42986000	APRスコアキット	Ⅱ
ヒト心臓由来脂肪酸結合蛋白(H—FABP)	42860000	ヒト心臓由来脂肪酸結合蛋白キット	Ⅱ
ミオグロビン(Mb)	30264000	ミオグロビンキット	Ⅱ
心筋トロポニンⅠ(cTnI) トロポニンT(TnT) 心筋トロポニンT	30266000	トロポニンキット	Ⅱ
心室筋ミオシン軽鎖Ⅰ	30265000	ミオシン軽鎖キット	Ⅱ
フィブロネクチン 癌胎児性フィブロネクチン	30271000	フィブロネクチンキット	Ⅱ
コンドロカルシン	43224000	コンドロカルシンキット	Ⅱ
プロコラーゲンⅢペプチド(PⅢP)	44444000	プロコラーゲンⅢペプチドキット	Ⅱ
Ⅳ型コラーゲン	43373000	Ⅳ型コラーゲンキット	Ⅱ
Ⅳ型コラーゲン・7S	44293000	Ⅳ型コラーゲン・7Sキット	Ⅱ
マトリックスメタロプロテイナーゼ—3(MMP—3)	44647000	マトリックスメタロプロテイナーゼ—3キット	Ⅱ
ヒスタミン遊離試験 アレルゲン刺激により血球から遊離されるヒスタミン	44211000	ヒスタミン遊離試験キット	Ⅱ
肺サーファクタントアポ蛋白—A(SP—A)	44441000	肺サーファクタントアポ蛋白—Aキット	Ⅱ
サーファクタントプロテインD(SP—D)	43194000	サーファクタント蛋白Dキット	Ⅱ
シアル化糖鎖抗原KL—6	43462000	シアル化糖鎖抗原KL—6キット	Ⅱ
顆粒球エラスターゼ	44398000	顆粒球エラスターゼキット	Ⅱ
βクロスラプス	44155000	ベータクロスラプスキット	Ⅱ

免疫学的検査用試薬(4)

検査項目	新code	新一般的名称	分類
抗核抗体(ANA)	30454000	抗核抗体キット	Ⅱ
抗平滑筋抗体	37725000	抗平滑筋抗体キット	Ⅱ
抗胃壁細胞抗体	37765000	抗胃壁細胞抗体キット	Ⅱ
抗核抗体(LE因子)	84015000	抗核抗体・LE因子キット	Ⅱ
ACA(抗セントロメア抗体) 抗核抗体(抗セントロメア抗体)	44308000	抗核抗体・抗セントロメア抗体キット	Ⅱ
抗DNA抗体 抗デオキシリボ核酸抗体 抗nDNA抗体 抗2本鎖DNA抗体、抗dsDNA抗体 抗1本鎖DNA抗体、抗ssDNA抗体	37724000	抗デオキシリボ核酸抗体キット	Ⅱ
抗ENA抗体(抗RNP抗体、抗Sm抗体、抗ss—A抗体、抗ss—B抗体、抗scl—70抗体、抗Jo—1抗体)	44300000	抗ENA抗体キット	Ⅱ
抗Sm抗体	84016000	抗Sm抗体キット	Ⅱ
抗RNP抗体	33916000	抗リボ核蛋白抗体キット	Ⅱ
抗SS—A／Ro抗体	43427000	抗SS—A／Ro抗体キット	Ⅱ

抗SS—B抗体／La抗体	42899000	抗SS—B抗体／La抗体キット	Ⅱ
抗Scl—70抗体(抗強皮症抗体)	30463000	抗Sclｯ70抗体キット	Ⅱ
リウマチ因子(RF) リウマチ様因子	30500000	リウマチ因子キット	Ⅱ
IgG型リウマトイド因子(IgGｯRF)	44310000	免疫グロブリンG型リウマトイド因子キット	Ⅱ
抗ガラクトース欠損IgG抗体	44385000	抗ガラクトース欠損免疫グロブリンG抗体キット	Ⅱ
抗ミトコンドリア抗体	30476000	抗ミトコンドリア抗体キット	Ⅱ
抗ミトコンドリアM2抗体	43106000	抗ミトコンドリアM2抗体キット	Ⅱ
抗サイログロブリン抗体(TgAb) 抗サイログロブリン(ATG)抗体価 甲状腺自己抗体量	30490000	サイログロブリン自己抗体キット	Ⅱ
抗甲状腺マイクロゾーム(AMC)抗体	30488000	甲状腺マイクロゾーム抗体キット	Ⅱ
抗甲状腺ペルオキシダーゼ抗体(抗TPO抗体)	30317000	甲状腺ペルオキシダーゼ抗体キット	Ⅱ
TSHレセプター抗体	30489000	甲状腺刺激ホルモンレセプター抗体キット	Ⅱ
甲状腺刺激性自己抗体 甲状腺刺激性自己抗体(TSAb)活性(TSAb%)	84017000	甲状腺刺激性自己抗体キット	Ⅱ
抗アセチルコリンレセプター抗体	43074000	抗アセチルコリンレセプター抗体キット	Ⅱ
抗カルジオリピン抗体	30475000	抗カルジオリピン抗体キット	Ⅱ
抗カルジオリピンβ2グリコプロテインI複合体抗体	43075000	抗カルジオリピンベータ2グリコプロテインI複合体抗体キット	Ⅱ
抗血小板抗体(PLTAb)	43105000	抗血小板抗体キット	Ⅱ
ANCA細胞質性抗好中球細胞質抗体価 抗好中球細胞質抗体(c-ANCA) 抗PR—3抗体(c-ANCA)	30484000	プロテイナーゼ3—抗好中球細胞質自己抗体キット	Ⅱ
MPO-ANCA(抗好中球細胞質ミエロペルオキシダーゼ抗体)	30483000	ミエロペルオキシダーゼ抗好中球細胞質自己抗体キット	Ⅱ
免疫複合体(IC) C1q結合免疫複合体(IC) C3d結合免疫複合体	30498000	循環免疫複合体キット	Ⅱ
抗Jo—1抗体	30461000	抗Jo—1抗体キット	Ⅱ
抗グルタミン酸脱炭酸酵素抗体(GAD) 抗ランゲルハンス島抗体	30340000	抗グルタミン酸脱炭酸酵素抗体／抗ランゲルハンス島抗体キット	Ⅱ
ループス抗凝固因子	30587000	ループス抗凝固因子キット	Ⅱ
抗GBM抗体(抗糸球体基底膜抗体)	43128000	抗GBM抗体キット	Ⅱ
抗肝腎マイクロゾーム—1抗体(肝腎ミクロゾーム抗体、抗LKM—1抗体)	84018000	抗LKM—1抗体キット	Ⅱ
抗デスモグレイン1抗体 抗デスモグレイン3抗体	84019000	抗デスモグレイン抗体キット	Ⅱ
インスリン抗体	84023000	インスリン抗体キット	Ⅱ
抗IA—2抗体	84024000	抗IA—2抗体キット	Ⅱ
A—トランスフェラーゼ活性お	43108000	A—トランスフェラーゼ活性およびB—トラン	Ⅱ

よびB―トランスフェラーゼ活性		スフェラーゼ活性キット	
リンパ球幼若化能	84020000	リンパ球幼若化能キット	Ⅱ
B細胞・Bリンパ球(CD19, CD20, HLA-DR等)	43047000	B細胞キット	Ⅱ
B細胞サブセット(Kappa, Lambda等)	43129000	B細胞サブセットキット	Ⅱ
T細胞・Tリンパ球(CD3, CD5, CD7等)	43079000	T細胞キット	Ⅱ
活性化T細胞(HLA-DR等) E―ロゼット形成T細胞(CD2等) 細胞障害性・サプレッサーT細胞(CD3、CD4、CD8等) ヘルパー・インデューサーT細胞(CD4等) T細胞サブセット(CD11b, CD62L等)	43098000	T細胞サブセットキット	Ⅱ
NK細胞(CD56, CD57, CD16等)	43062000	NK細胞キット	Ⅱ
単球(CD14, CD15等)	43055000	単球キット	Ⅱ
白血球(CD45等)	43052000	白血球キット	Ⅱ
血小板(CD61等)	84025000	血小板キット	Ⅱ
細胞周期(BrdU等)	43086000	細胞周期キット	Ⅱ
Common Acute Lymphoblastic Leukaemia抗原(CALLA)発現細胞(CD10等)	43092000	CALLA発現細胞キット	Ⅱ
胸腺細胞(CD1a等)	43059000	胸腺細胞キット	Ⅱ
LeY発現リンパ球(LeY等)	43096000	LeY発現リンパ球キット	Ⅱ
顆粒球(CD15等)	43068000	顆粒球キット	Ⅱ
パンT細胞	43083000	パンT細胞キット	Ⅱ
可溶性インターロイキン―2レセプター	30619000	IL―1a／IL1b／IL1RA／IL2r／IL6rキット	Ⅱ
肝細胞増殖因子	43072000	肝細胞増殖因子キット	Ⅱ
ネオプテリン	30371000	ネオプテリンキット	Ⅱ
好酸球塩基性蛋白	43419000	好酸球塩基性蛋白キット	Ⅱ
ペプシノーゲンⅠ ペプシノーゲンⅡ	30373000	ペプシノーゲンキット	Ⅱ
抗GM1IgG抗体	84037000	IgG抗GM1抗体キット	Ⅱ
抗GQ1bIgG抗体	84038000	IgG抗GQ1b抗体キット	Ⅱ
抗BP180NC16a抗体	84036000	抗BP180NC16a抗体測定キット	Ⅱ
シトルリン化抗原に対する抗体	84035000	シトルリン化抗原に対する抗体キット	Ⅱ
ヒトTARC	84043000	Th2ケモカイン・TARCキット	Ⅱ

内分泌学的検査用試薬

検査項目	新code	新一般的名称	分類
インスリン様成長因子Ⅰ(IGF―1) ソマトメジンC	30359000	インスリン様成長因子Ⅰキット	Ⅱ
ヒトインスリン様成長因子結合蛋白1型(IGFBP―1) インスリン様成長因子結合蛋白1型(IGFBP―1)	30361000	インスリン様成長因子結合蛋白1キット	Ⅱ

インスリン様成長因子結合蛋白3型(IGFBP—3)	30362000	インスリン様成長因子結合蛋白3キット	Ⅱ
プロラクチン(PRL) ヒトプロラクチン(PRL)	30325000	プロラクチンキット	Ⅱ
副腎皮質刺激ホルモン(ACTH) ヒト副腎皮質刺激ホルモン(ACTH)	30357000	副腎皮質刺激ホルモンキット	Ⅱ
アルギニンバソプレッシン(AVP)	44329000	アルギニンバソプレッシンキット	Ⅱ
トリヨードサイロニン摂取率(T3—uptake) T3摂取率(T3—uptake)	30313000	トリヨードサイロニン摂取率キット	Ⅱ
サイロキシン結合グロブリン(TBG) ヒトチロキシン結合グロブリン(TBG)	30316000	サイロキシン結合グロブリンキット	Ⅱ
サイロキシン結合能(TBC)	43297000	サイロキシン結合能キット	Ⅱ
副甲状腺ホルモン(PTH) パラサイロイドホルモン(PTH) 副甲状腺ホルモンフラグメント(PTH-C) パラサイロイドホルモンフラグメント(PTH-C) 副甲状腺ホルモンフラグメント(PTH-M) パラサイロイドホルモンフラグメント(PTH-M)	30354000	副甲状腺ホルモンキット	Ⅱ
インタクト副甲状腺ホルモン(PTH-I) インタクトパラサイロイドホルモン(PTH-I)	30353000	インタクト副甲状腺ホルモンキット	Ⅱ
副甲状腺ホルモン関連ペプチド(PTHrP) パラサイロイドホルモン関連ペプチド(PTHrP)	30355000	副甲状腺ホルモン関連ペプチドキット	Ⅱ
カルシトニン	30342000	カルシトニンキット	Ⅱ
ガストリン	42862000	ガストリンキット	Ⅱ
セクレチン	44239000	セクレチンキット	Ⅱ
17—ケトステロイド(17—KS)	30369000	17—ケトステロイドキット	Ⅱ
17—ヒドロキシコルチコステロイド(17—OHCS) 17—ハイドロキシコルチコステロイド(17—OHCS)	33238000	17—ハイドロキシコルチコステロイドキット	Ⅱ
デヒドロエピアンドロステロン(DHEA)	30320000	デヒドロエピアンドロステロンキット	Ⅱ
デヒドロエピアンドロステロン—サルフェイト(DHEA-S)	43159000	デヒドロエピアンドロステロン—サルフェイトキット	Ⅱ
アルドステロン(ALD)	31428000	アルドステロンキット	Ⅱ
アンドロステンジオン	30319000	アンドロステンジオンキット	Ⅱ
カテコールアミン	30440000	カテコールアミンキット	Ⅱ
ホモバニリン酸(HVA)	43149000	ホモバニリン酸キット	Ⅱ
エストロジェン エストロゲン	33293000	エストロジェンキット	Ⅱ
エストリオール—16α—グル	43443000	エストリオール—16アルファーグルクロナイ	Ⅱ

クロナイド(E3―16G)		ドキット	
エストロン(EI)	30331000	エストロンキット	Ⅱ
17α―ヒドロキシプロゲステロン(17α―OHP)	30324000	17―ヒドロキシプロゲステロンキット	Ⅱ
遊離テストステロン フリーテストステロン	30327002	遊離テストステロンキット	Ⅱ
プレグナンジオール―3α―グルクロナイド(Pd―3G)	85001000	プレグナンジオール―3アルファーグルクロナイドキット	Ⅱ
レニン活性(PRA)	43444000	レニンキット	Ⅱ
総レニン(TRC) アンジオテンシンI／レニン	31410000	アンジオテンシンＩ／レニンキット	Ⅱ
活性型レニン(PRC)	43439000	活性型レニンキット	Ⅱ
ヒスタミン	43457000	ヒスタミンキット	Ⅱ
サイクリックアデノシン―リン酸(C-AMP) サイクリックAMP(C-AMP)	30347000	サイクリックアデノシン―リン酸キット	Ⅱ
ヒト心房性ナトリウム利尿ペプチド(HANP) 心房性ナトリウム利尿ペプチド(HANP)	30260000	心房性ナトリウム利尿ペプチドキット	Ⅱ
ヒト脳性ナトリウム利尿ペプチド(BNP)	44443000	ヒト脳性ナトリウム利尿ペプチドキット	Ⅱ
オステオカルシン(BGP)	30352000	オステオカルシンキット	Ⅱ
グリココール酸(CG)	42868000	グリココール酸キット	Ⅱ
低カルボキシル化オステオカルシン(ucOC)	85003000	低カルボキシル化オステオカルシンキット	Ⅱ
ヒト脳性ナトリウム利尿ペプチド前駆体N端フラグメント(NT-proBNP)	85002000	ヒト脳性ナトリウム利尿ペプチド前駆体N端フラグメントキット	Ⅱ

免疫組織学的検査用試薬

検査項目	新code	新一般的名称	分類
B細胞 CDw75とよばれるエピトープを持つB細胞表面抗原(LN1) CD74とよばれるエピトープを持つB細胞表面抗原(LN2) E―ロゼット陽性T細胞 T細胞 T細胞表面抗原(T-cell　UCHL―1) インデューサー／ヘルパーT細胞 サプレッサー／細胞障害性T細胞 白血球共通抗原(LCA) ヒト白血球抗原のサブタイプDR(LN3)	30628042	組織検査用細胞性免疫キット	Ⅱ
成長ホルモン(GH) ヒト成長ホルモン(HGH) 副腎皮質刺激ホルモン(ACTH) 卵胞刺激ホルモン(FSH) プロラクチン Pro　γ―MSH	30628052	組織検査用視床下部・下垂体ホルモンキット	Ⅱ
甲状腺刺激ホルモン(TSH) 甲状腺ホルモン(サイログロブリン)	30628062	組織検査用甲状腺・副甲状腺ホルモンキット	Ⅱ

サイロキシン カルシトニン			
血管作動性腸管ポリペプチド(VIP) インスリン ガストリン グルカゴン セクレチン 膵ポリペプチド ソマトスタチン	30628072	組織検査用消化管ホルモンキット	Ⅱ
β—ヒト絨毛性性腺ホルモン(β—HCG) ヒト絨毛性ゴナドトロピンβサブユニット(HCG—β) 絨毛性ゴナドトロピン(HCG) 黄体形成ホルモン(LH) テストステロン 胎盤性ラクトーゲン(HPL) エストラジオール	30628082	組織検査用性腺ホルモンキット	Ⅱ
サブスタンスP β—エンドルフィン ボンベシン	30628092	組織検査用神経ホルモンキット	Ⅱ
α1—アンチトリプシン(α1—AT) グリア線維性酸性タンパク(GFA) グリアン線維性酸性プロテイン(GFAP) 神経膠原繊維酸性蛋白(GFAP) グリアルファイブラリィアシディックプロテイン(GFAP) フェリチン ミエリン塩基性蛋白質 ジストロフィン ミオグロビン ビメンチン蛋白 ビメンチン パンクレアティックPP 上皮細胞膜抗原(EMA) 上皮膜抗原(EMA) S—100 S100蛋白 フィブロネクチン ミオシン	30628102	組織検査用蛋白キット	Ⅱ
免疫グロブリンA(IgA) 免疫グロブリンG(IgG) 免疫グロブリンM(IgM) 免疫グロブリン分子のKappa鎖 カッパ鎖 カッパL鎖 免疫グロブリン分子のLambda鎖 ラムダ鎖 ラムダL鎖	30628112	組織検査用免疫グロブリンキット	Ⅱ
第Ⅷ因子関連抗原(Ⅷ R:Ag)	30628122	組織検査用凝固・線溶関連物質キット	Ⅱ
リゾチーム(ムラミダーゼ)	30628132	組織検査用酵素キット	Ⅱ

一般用検査薬(OTC)

検査項目	新code	新一般的名称	分類
糖(ブドウ糖)	30167012	一般用グルコースキット	Ⅱ
総蛋白	30181012	一般用総蛋白キット	Ⅱ

ヒト絨毛性性腺刺激ホルモン(hCG)	33819002	一般用ヒト絨毛性性腺刺激ホルモンキット	Ⅱ

シリーズ検査用試薬

検査項目	新code	新一般的名称	分類
汎用検査項目用シリーズ(クラスⅡ)	80001002	クラスⅡ汎用検査用シリーズ	Ⅱ
血液検査項目用シリーズ(クラスⅡ)	80003002	クラスⅡ血液検査用シリーズ	Ⅱ
生化学検査項目用シリーズ(クラスⅡ)	80006002	クラスⅡ生化学検査用シリーズ	Ⅱ
免疫検査項目用シリーズ(クラスⅡ)	80009002	クラスⅡ免疫検査用シリーズ	Ⅱ
内分泌検査項目用シリーズ(クラスⅡ)	80012002	クラスⅡ内分泌検査用シリーズ	Ⅱ
細菌検査項目用シリーズ(クラスⅡ)	80015002	クラスⅡ細菌検査用シリーズ	Ⅱ
免疫組織学検査項目用シリーズ(クラスⅡ)	80018002	クラスⅡ免疫組織学検査用シリーズ	Ⅱ
汎用・血液検査項目用シリーズ(クラスⅡ)	80020002	クラスⅡ汎用・血液検査用シリーズ	Ⅱ
汎用・生化学検査項目用シリーズ(クラスⅡ)	80022002	クラスⅡ汎用・生化学検査用シリーズ	Ⅱ
汎用・内分泌検査項目用シリーズ(クラスⅡ)	80024002	クラスⅡ汎用・内分泌検査用シリーズ	Ⅱ
血液・生化学検査項目用シリーズ(クラスⅡ)	80027002	クラスⅡ血液・生化学検査用シリーズ	Ⅱ
血液・免疫検査項目用シリーズ(クラスⅡ)	80030002	クラスⅡ血液・免疫検査用シリーズ	Ⅱ
血液・内分泌検査項目用シリーズ(クラスⅡ)	80033002	クラスⅡ血液・内分泌検査用シリーズ	Ⅱ
生化学・免疫検査項目用シリーズ(クラスⅡ)	80036002	クラスⅡ生化学・免疫検査用シリーズ	Ⅱ
生化学・内分泌検査項目用シリーズ(クラスⅡ)	80039002	クラスⅡ生化学・内分泌検査用シリーズ	Ⅱ
免疫・内分泌検査項目用シリーズ(クラスⅡ)	80042002	クラスⅡ免疫・内分泌検査用シリーズ	Ⅱ
汎用・血液・内分泌検査項目用シリーズ(クラスⅡ)	80044002	クラスⅡ汎用・血液・内分泌検査用シリーズ	Ⅱ
汎用・生化学・免疫検査項目用シリーズ(クラスⅡ)	80046002	クラスⅡ汎用・生化学・免疫検査用シリーズ	Ⅱ
汎用・免疫・内分泌検査項目用シリーズ(クラスⅡ)	80048002	クラスⅡ汎用・免疫・内分泌検査用シリーズ	Ⅱ
生化学・免疫・内分泌検査項目用シリーズ(クラスⅡ)	80051002	クラスⅡ生化学・免疫・内分泌検査用シリーズ	Ⅱ
汎用・生化学・免疫・内分泌検査項目用シリーズ(クラスⅡ)	80053002	クラスⅡ汎用・生化学・免疫・内分泌検査用シリーズ	Ⅱ
汎用・血液・免疫・内分泌検査項目用シリーズ(クラスⅡ)	80055002	クラスⅡ汎用・血液・免疫・内分泌検査用シリーズ	Ⅱ